



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 octobre 2023
EMA/495642/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH a retiré sa demande d'utilisation de RoActemra pour le traitement de la pneumopathie interstitielle (troubles provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) liée à une sclérodermie systémique. La sclérodermie systémique est une maladie dans laquelle l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est excessive, provoquant une fibrose (durcissement) de la peau et des lésions atteignant les organes internes, y compris la formation progressive de tissu cicatriciel dans les poumons.

La société a retiré sa demande le 13 septembre 2023.

Qu'est-ce que RoActemra et dans quel cas est-il utilisé?

RoActemra est un médicament utilisé dans le traitement de maladies inflammatoires, notamment la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte et l'arthrite juvénile idiopathique systémique chez l'enfant. RoActemra peut également être utilisé chez les adultes atteints de la COVID-19 qui reçoivent un traitement par corticostéroïdes par voie orale ou par injection et qui nécessitent un apport d'oxygène supplémentaire ou une ventilation mécanique.

RoActemra est autorisé dans l'UE depuis janvier 2009. Il contient la substance active tocilizumab et se présente sous la forme d'une solution à injecter sous la peau et d'un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

De plus amples informations sur les utilisations de RoActemra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé une extension de l'indication afin d'ajouter le traitement des adultes atteints de pneumopathie interstitielle liée à une sclérodermie systémique, chez lesquels l'administration du médicament était destinée à ralentir la vitesse du déclin de la fonction pulmonaire.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment RoActemra agit-il?

La substance active de RoActemra, le tocilizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et se lier à celle-ci. Le tocilizumab se fixe au récepteur d'un messager moléculaire appelé interleukine-6, qui intervient dans l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de nombreuses affections inflammatoires. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à ses récepteurs, le tocilizumab réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies. En ce qui concerne la pneumopathie interstitielle liée à une sclérodémie systémique, RoActemra devrait agir de la même manière que dans ses utilisations existantes.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de deux études comparant RoActemra à un placebo (un traitement fictif) chez des patients atteints de sclérodémie systémique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de l'épaisseur de la peau des patients [mesurée par le score de Rodnan modifié (mRSS)] après 48 semaines. Les études ont également examiné le déclin de la fonction pulmonaire des patients sur 48 semaines, mesuré au moyen de leur capacité vitale forcée (CVF). La CVF est la quantité maximale d'air que le patient peut expirer en forçant après une inspiration profonde; elle diminue lorsque la maladie s'aggrave.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations fournies par la société et préparé des questions. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que RoActemra n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la pneumopathie interstitielle liée à une sclérodémie systémique.

Les études n'ont pas montré une amélioration de l'épaisseur de la peau des patients, qui était le principal critère d'évaluation de l'efficacité pour le traitement de la sclérodémie systémique dans les études. Bien que d'autres analyses aient suggéré que RoActemra pourrait ralentir le déclin de la CVF par rapport au placebo dans un sous-groupe de patients atteints de pneumopathie interstitielle liée à une sclérodémie systémique, plusieurs incertitudes entouraient ces résultats. Il s'agissait notamment d'incertitudes quant à la manière dont la population cible avait été définie et à la possibilité que les résultats soient fortuits.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de RoActemra dans le traitement de la pneumopathie interstitielle liée à une sclérodémie systémique n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué qu'elle retirait la demande parce que les données relatives à l'efficacité n'avaient pas été jugées suffisantes par l'Agence

pour justifier l'utilisation de RoActemra dans le traitement de la pneumopathie interstitielle liée à une sclérodermie systémique.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant RoActemra.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation de RoActemra pour le traitement d'autres maladies?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de RoActemra dans ses indications autorisées.